



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 2016 -03- 17

Nr UR/RD/0132../16

**Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 15 ust. 1 pkt 2 oraz na podstawie art. 18a ust. 4 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) wydaje się:

pozwolenie nr ... 23059..... na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego

Nazwa:

Calcium Folate Kabi

Nazwa powszechnie stosowana:

Calcii folinas

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

roztwór do wstrzykiwań/do infuzji, 10 mg/ml

Droga podania:

**domięśniowa
dożylna**

Numer procedury zdecentralizowanej:

PT/H/1204/001/DC

UR.DRL.RLE.4002.0413.2014

Podmiot odpowiedzialny:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH
Else-Kroener Strasse 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Niemcy

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austria

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Austria

**2. AGES, Österreichische Agentur für Gesundheit
und Ernährungssicherheit GmbH**
Beethovenstrasse 6
8010 Graz
Austria

3. Fresenius Kabi Austria GmbH
Am Gewerbepark 6
8402 Werndorf
Austria

4. Fresenius Kabi Austria GmbH
Estermannstrasse 17
4020 Linz
Austria

Pełny skład jakościowy:

Substancja czynna:

Wapnia folinian
w postaci kwasu folinowego

Substancje pomocnicze:

Sodu chlorek
Sodu wodorotlenek
Kwas solny stężony
Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 fiolka po 5 ml, 5 fiolek po 5 ml, 10 fiolek po 5 ml, 1 fiolka po 10 ml, 5 fiolek po 10 ml, 10 fiolek po 10 ml, 1 fiolka po 20 ml, 5 fiolek po 20 ml, 10 fiolek po 20 ml, 1 fiolka po 35 ml, 5 fiolek po 35 ml, 10 fiolek po 35 ml, 1 fiolka po 50 ml, 5 fiolek po 50 ml, 10 fiolek po 50 ml, 1 fiolka po 100 ml, 5 fiolek po 100 ml, 10 fiolek po 100 ml

Zadeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 fiolka po 5 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 3 3 9
5 fiolek po 5 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 3 9 1
10 fiolek po 5 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 4 7 6
1 fiolka po 10 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 3 6 0
5 fiolek po 10 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 3 8 4
10 fiolek po 10 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 4 5 2
1 fiolka po 20 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 3 5 3
5 fiolek po 20 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 4 0 7
10 fiolek po 20 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 4 8 3
1 fiolka po 35 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 3 7 7
5 fiolek po 35 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 4 1 4
10 fiolek po 35 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 4 6 9
1 fiolka po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 3 4 6
5 fiolek po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 4 3 8
10 fiolek po 50 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 4 4 5
1 fiolka po 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 3 2 2
5 fiolek po 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 4 2 1
10 fiolek po 100 ml	- kod:	5 9 0 9 9 9 1 2 6 7 4 9 0

Rodzaj opakowania:

Fiolka z oranżowego szkła typu I z korkiem z gumy chlorobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem typu flip-off w tekturowym pudełku.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać w lodówce (2°-8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności:

18 miesięcy

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

Pozwolenie wydaje się na okres do dnia ... 2021.03.16

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Mgdański

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a